

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Carprodyl Quadri 50 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество: Carprofen50 mg

Бежова, детелино подобна таблетка с делителни черти. Таблетката може да се разделя на четири равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Намаляване на възпалението и болката, причинени от мускулно-скелетни нарушения и дегенеративно ставно заболяване.

Като продължение на парентералната аналгезия за овладяване на постоперативна болка.

5. Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кучки.

Да не се използва при кученца под 4 месечна възраст при липса на специфични за това данни.

Да не се използва при котки.

Да не се използва при кучета, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, когато съществува вероятност за гастроинтестинална язва или кървене или когато има доказателства за кръвна дискоазия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта при стари кучета може да включва допълнителен риск. Ако употребата при такива кучета не може да бъде избегната, може да се изисква намаляване на дозата и внимателно клинично наблюдение.

Избягвайте употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни кучета, защото има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва.

НСПВС могат да причинят потискане на фагоцитозата и в следствие на това влияе върху лечението на възпалителните състояния, свързани с бактериални инфекции. Поради това, трябва да се прилага подходяща антимикробна терапия.

Както и при други НСПВС, по време на лечение с карпрофен са наблюдавани фотодерматити при лабораторни животни и при хора. Такива кожни реакции никога не са били наблюдавани при кучета.

Да не се прилага с други НСПВС едновременно или в рамките на 24 часа един след друг. Поради добрите вкусови качества на таблетките, те трябва да се съхраняват на сигурно място, далеч от достъпа на животни. Приемът на доза превишаваща препоръчителния брой таблетки може да доведе до тежки неблагоприятни реакции. Ако това се случи, незабавно да се потърси ветеринарномедицински съвет.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност:

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност на карпрофен, при прилагане на близки до терапевтичните дози. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Да не се прилага на бременни кучки.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. Да не се използва по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни, предназначени за развъдни цели по време на репродуктивния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Карпрофенът може да се свързва във висока степен с плазмените протеини и да конкурира други продукти със силна свързваща способност, което съответно може да увеличи техните токсични ефекти.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт едновременно с други НСПВС или с глюкокортикоиди.

Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти (напр. аминогликозидни антибиотици).

Предозиране:

В научната литература има данни, свидетелстващи, че кучетата понасят добре двукратно по-висока от препоръчителната доза карпрофен в продължение на 42 дни.

Трикратно по-висока от препоръчителната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Няма специфичен антидот за карпрофен, но може да се прилага същата терапия, както при клинично предозиране с НСПВС.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Бъбречни смущения ¹
Чернодробни смущения ^{1,3}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Повръщане ² , Меки изпражнения ² /Диария ² , Кръв в изпражненията ² , Загуба на апетит ² , Летаргия ²

¹ Както и при другите НСПВС

² Типични докладвани неблагоприятни реакция, свързани с НСПВС. Тези неблагоприятни реакции обикновено се случват в рамките на първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

³ Идиосинкратични реакции

Ако се появят неблагоприятни реакции, употребата на продукта трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

4 mg carprofen на kg т. м. на ден.

Началната доза от 4 mg карпрофен на kg телесна маса на ден се прилага като еднократна дневна доза. Аналгетичният ефект от единична доза продължава най-малко 12 часа.

В зависимост от клиничното повлияване, дневната доза може да бъде намалена.

Продължителността на лечението зависи от наблюдаваното повлияване на пациента от лечението. Продължителното лечение трябва да се извършва под редовен ветеринарномедицински контрол.

За удължаване на аналгетичния и противовъзпалителен ефект след операция, след предоперативно парентерално приложения инжекционен карпрофен, терапията може да бъде продължена с таблетки карпрофен в доза 4 mg/kg/ден за 5 дни.

Да не се надвишава препоръчителната доза. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Метод за разделяне на таблетката: поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с делителните черти трябва да е надолу (т.е. изпъкнала страна е нагоре).

С върха на показалеца, натиснете леко средата на таблетката, за да се раздели по ширина на две половини. За да се получат четвъртинки, едната половина трябва да се натисне в средата с пръст, за да се раздели на две.

Таблетката се дели и може да се използва, както следва:

Брой таблетки за ден	Телесна маса на кучето (kg)
$\frac{1}{4}$	> 3 - < 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6 - < 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9 - < 12.5
1	≥ 12.5 - < 15.5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 15.5 - < 18.5
$1 \frac{1}{2}$	≥ 18.5 - < 21.5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 21.5 - < 25
2	≥ 25 - < 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28 - < 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31 - < 34

$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките са овкусени и се приемат от кучета, могат да се прилагат директно в устата на кучето или да се добавят към храна, ако е необходимо.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази от светлина.

Разделените таблетки трябва да се съхраняват в блистера. Всяка разделена таблетка, която остане неизползвана, трябва да бъде изхвърлена след изтичане на 72 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картонената опаковка след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-2723.

Размер опаковки:

Картонена кутия с 2 блистера по 10 таблетки.

Картонена кутия с 10 блистера по 10 таблетки.

Картонена кутия с 20 блистера по 10 таблетки.
Картонена кутия с 30 блистера по 10 таблетки.
Картонена кутия с 40 блистера по 10 таблетки.
Картонена кутия с 50 блистера по 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1
България
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
France

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР